

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-275774

(43)Date of publication of application : 25.09.2002

(51)Int.Cl.

D07B 1/12
A61B 1/00
A61M 25/00
A61M 25/01
D07B 1/06

(21)Application number : 2001-081416

(71)Applicant : ASAHI INTECC CO LTD

(22)Date of filing : 21.03.2001

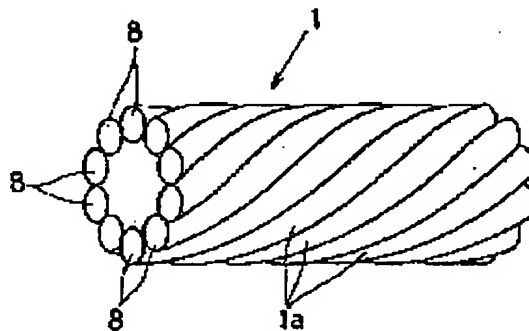
(72)Inventor : MIYATA NAOHIKO
MATSUO KAZUMI
KATO TADAKAZU
KATO TOMIHISA

(54) TUBE BODY FOR MEDICAL TREATMENT, BALLOON CATHETER, AND GUIDE WIRE FOR MEDICAL TREATMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a hollow twisted wire coil body which ensures a large adhesion force between element wires, does not form a space, has a uniform outer diameter and high roundness, gives quick torque response and adle-free torque transmissibility, when rotated, and has improved operability.

SOLUTION: This core-free hollow twisted wire coil body 1 is formed by twisting a plurality of preformed metal wires 8 along an identical circumference. Thereby, adjacent element wires 1a receive compression forces each other on a twisting treatment not to form an unnecessary space between twist pitches. Thereby, the contact pressures between the element wires 1a are increased to give a large adhesion degree, and a space is not formed between the element wires 1a. The whole outer diameter of the tube body is uniform, has high roundness, and prevents the disintegration of the element wires. Therein, in order to enlarge a twisting compression pressure to enhance the adhesion force between the element wires 1a, it is possible to set different twisting pitches between the element wires 1a.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 21.10.2002

[Date of sending the examiner's decision
of rejection]

[Kind of final disposal of application
other than the examiner's decision of
rejection or application converted
registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-275774

(P2002-275774A)

(43) 公開日 平成14年9月25日 (2002.9.25)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード*(参考)
D 0 7 B 1/12		D 0 7 B 1/12	3 B 1 5 3
A 6 1 B 1/00	3 1 0	A 6 1 B 1/00	3 1 0 A 4 C 0 6 1
A 6 1 M 25/00	3 0 6	A 6 1 M 25/00	3 0 6 B 4 C 1 6 7
		D 0 7 B 1/06	Z
25/01		A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z
審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 10 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2001-81416(P2001-81416)

(22) 出願日 平成13年3月21日 (2001.3.21)

(71) 出願人 390030731

朝日インテック株式会社

愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地

(72) 発明者 宮田 尚彦

名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日イン
テック株式会社内

(72) 発明者 松尾 一美

名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日イン
テック株式会社内

(74) 代理人 100080045

弁理士 石黒 健二

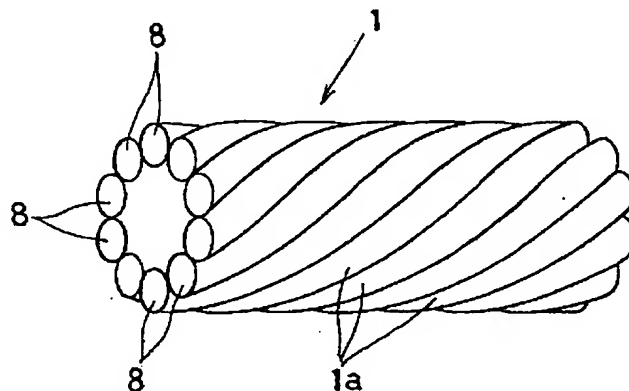
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用チューブ体、バルーンカテーテルおよび医療用ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 中空撚線コイル体において、素線間で大きな密着力を確保し、隙間が生じず、外径が均一で真円性が高く、回転操作時に素早いトルク応答性および遊びのないトルク伝達性が得られ、操作性を向上させる。

【解決手段】 中空撚線コイル体1を、プレフォームされた複数の金属線8を同一円周上に沿って撚り合わせて芯なし中空状に形成した。このため、隣接する素線1a同士が撚り時の圧縮力を受け合うようになり、撚りピッチ間に不要な隙間が生じない。これにより、素線1a間の接触圧が増加して大きな密着度を得られ、素線1a間で隙間が生じず、全体の外径が均一で真円性が高く、ばらけの防止が図られる。この際、撚り圧縮力を大きくして素線1a間の密着力を高めるには、素線1a間で異なる撚りピッチに設定することで可能となる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 形付けによりプレフォームされた複数の金属線を同一円周上に沿って撚り合わせて芯のない中空状に形成したことを特徴とする中空燃線コイル体。

【請求項 2】 前記金属線に均一性および真円性を確保すべくポストフォームを施すことを特徴とする請求項 1 に記載の中空燃線コイル体。

【請求項 3】 前記プレフォームによる形付け率は 90～98%の範囲内にあることを特徴とする請求項 1 および請求項 2 に記載の中空燃線コイル体。

【請求項 4】 前記複数の金属線は、異種の材料から形成されていることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 3 に記載の中空燃線コイル体。

【請求項 5】 内側および外側のうち一方若しくは双方にテフロン（登録商標）、ナイロン、ポリウレタン等の熱可塑性合成樹脂層、あるいは蒸着若しくはスパッタリングにより金属被膜層を形成していることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 4 に記載の中空燃線コイル体。

【請求項 6】 請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体により形成されていることを特徴とする医療用チューブ体。

【請求項 7】 請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体により形成されていることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 8】 請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体により形成されていることを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項 9】 請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体の中心部に芯材を挿入することにより形成することを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、複数の金属線を同一円周上に沿って撚り合わせ、芯なし中空状に形成した医療用チューブ体、バルーンカテーテルおよび医療用ガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】 一般に、医療用チューブ体としては樹脂単体のチューブ体若しくは金属製コイルスプリング S を樹脂層 P 間に埋設した図 15 の（イ）に示すものがあり、この金属製コイルスプリング S は、コイルばね用成形機等により単条若しくは多条巻きに形成されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 このような金属製コイルスプリング S の場合、図 15 の（ロ）に示すように、例えば 5 条巻きの時、5 条毎の隣接位置 N において、隙間 G を生じ易く、特に巻き加工時の初張力が低い場合には、この隙間 G が顕著にあらわれる。したがって、このようなコイル構造体の場合には、外観上、凹凸形状を生ずるのみならず、トルク伝達時に隙間 G の存在により、

トルク損失を生じ、その損失の累積により、トルク伝達性が極めて悪い結果となる。また、コイル巻き加工時、初張力を高く設定すると、剛性が增大するために血管中の屈曲細管内での管壁との摩擦抵抗が、屈曲部通過数が増加する毎に大きくなり、この結果、操作性が極めて悪化するという問題がある。

【0004】 本発明は、これらの事情を背景になされたもので、その目的は予め形付けによりプレフォームした各金属線を同一円周上に撚り合わせた芯なし構造の中空燃線コイル体とすることにより、各素線毎の隣接線との接触圧縮力を均一にし、その結果、従来のような隙間 G の発生をなくし、また、外径が均一で真円性が高く、回転操作時に素早いトルク応答性および遊びのないトルク伝達性が得られ、操作性が優れた医療用チューブ体、およびバルーンカテーテルおよび医療用ガイドワイヤを提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】（請求項 1 について）形付けによりプレフォームされた複数の金属線を同一円周上に沿って撚り合わせて芯なし中空状に形成したことを特徴とする。

（請求項 2 について）前記金属線に均一性および真円性を確保すべくポストフォームを施すことを特徴とする。

【0006】（請求項 3 について）前記プレフォームによる形付け率は 90～98%の範囲内にあることを特徴とする。

（請求項 4 について）前記複数の金属線は、異種の材料から形成されていることを特徴とする。

【0007】（請求項 5 について）内側および外側のうち一方若しくは双方にテフロン、ナイロン、ポリウレタン等の熱可塑性合成樹脂層、あるいは蒸着若しくはスパッタリングにより金属被膜層を形成していることを特徴とする。

【0008】（請求項 6 について）請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体により医療用チューブ体が形成されていることを特徴とする。

（請求項 7 について）請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体によりバルーンカテーテルが形成されていることを特徴とする。

（請求項 8 について）請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体により医療用ガイドワイヤが形成されていることを特徴とする。

（請求項 9 について）請求項 1 ないし請求項 5 に記載の中空燃線コイル体の中心部に芯材を挿入することにより医療用ガイドワイヤが形成されていることを特徴とする。

【0009】

【発明の作用および効果】（請求項 1 について）中空燃線コイル体を、形付けによりプレフォームされた複数の金属線を同一円周上に沿って撚り合わせて芯のない中空

状に形成した。このため、隣接する素線同士が撚りによる均一な圧縮力を受けて従来のような隙間を生じさせることがない。また、この撚りによる各素線同士の圧縮力を高め、素線間の定着力を一層高めることは、撚りピッチを小さくすることにより可能となる。このように、素線間の接触圧を高めて大きな定着度が得られるため、素線間で隙間が生じず、全体の外径が均一で真円性が高く、ばらけの防止を図ることができる。

【0010】（請求項2について）金属線に均一性および真円性を確保すべくポストフォームを施すので、全体の外径が均一で真円性が高く、ばらけの防止が一層確実になる。

【0011】（請求項3について）プレフォームによる形付け率は90～98%の範囲内にあり、金属線の外径に一層の均一性および真円性を確保することができる。

（請求項4について）金属線は、異種の材料から形成され、金属線の外径に一層の均一性および真円性を確保することができる。

【0012】（請求項5について）内側および外側のうち一方若しくは双方に、蒸着やスパッタリングにより形成された金属被膜層、あるいはテフロン、ナイロン、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂層を設け、柔軟性に併せて漏洩のない液密性、保護性を確保している。

【0013】（請求項6について）中空撚線コイル体により、医療用チューブ体を形成しているので、回転操作時に素早いトルク応答性および遊びのないトルク伝達性が得られ、優れた操作性が得られる。

（請求項7について）中空撚線コイル体により、バルーンカテーテルを形成しているので、請求項6の場合と同様に、回転操作時に素早いトルク応答性および遊びのないトルク伝達性が得られ、優れた操作性が得られる。

（請求項8について）中空撚線コイル体により、医療用ガイドワイヤを形成しているので、請求項6の場合と同様に、回転操作時に素早いトルク応答性および遊びのないトルク伝達性が得られ、優れた操作性が得られる。

（請求項9について）中空撚線コイル体の中心部に芯材を挿入することにより、医療用ガイドワイヤを形成しているので、良好なトルク応答性に加えて、押し込み力が要求される場合に効果的である。

【0014】

【発明の実施の形態】各図を参照して本発明の実施例を説明する。本発明における中空撚線コイル体は、ロープの撚線機を用いて手で縄をなうように複数の金属線を螺旋状に撚り合わせた構造（ストランド）を有する。この際、コイル成形機では、図1の（イ）、（ロ）に示すように、金属線2の内側が芯金3に圧接し、金属線2の外側がガイド4に圧接する。このため、金属線2のコイル成形機による加工変質層Hは、主に内外面側の双方（2a、2b）に生じ易い。

【0015】これに対して、ロープの撚線機では、図1

の（ハ）、（ニ）に示すように、ボイスに移行する前の形付け時、プレフォーム過程で三本のガイド5、6、7に挟まれて引っ張られながら回転する。このため、金属線8の外周全領域にわたって加工変質層を形成することができる。この時の形付け率は、90～98%（好ましくは90～95%）の範囲内に納めている。これにより、大きな可撓性が得られ、耐疲労性が向上し、素線の撚りに基づく内部応力を除去し、切断時の反発、素線の飛び出しを防止できる。

【0016】また、ロープの撚線機によって、複数の金属線8を同一円周上に沿って撚り合わせて形成した中空撚線コイル体1では、図2に示すように隣接する素線1a、1a同士が周方向に撚り時の圧縮力を受け合うため、素線1a、1a間に隙間が生じることがない。この場合の撚りピッチは、金属線8の外径寸法の約7～8倍の範囲に設定されている（例えば $0.43 \times 8 = 3.44 \text{ mm}$ ）。図3は、ボイス9を通過したロープ材をローラ10で挟んでポストフォームを施す様子を示す。これにより、外径の均一で真円性の高い中空撚線コイル体1を形成することができる。すなわち、このように加工したロープ材を定尺で切断し、その後に芯材部分を抜いて外周部を残すことにより中空撚線コイル体1を形成する。この場合、芯材部分は、抜き取り操作を容易にするため伸びの大きい軟銅線等の軟質線を用いてもよく、また、芯線部分の外径を中空撚線コイル体1の内径よりも予め小さくした線材を用いてもよい。

【0017】この時、隣接する素線1a、1a同士を締め付けて接触圧を高め、素線1a、1a間の隙間およびばらけの防止を図る。さらに、隣接する素線1a、1a同士を密着させ、なじみが良くなることにより剛性が高まりトルク伝達性が増大する。なお、このポストフォームとしては、引張式、圧縮式、屈曲式の各成形方法を用いてもよく、あるいは速度差を引張力に変えて形付けする方法を使用してもよい。

【0018】次に本発明の中空撚線の性能を比較検討する。所定の屈曲管内で、各種部材の先端部が回転し始める時の後端手元側の角度については、図4のグラフに示すように下記の大小関係がある。中空撚線コイル体（ $\phi 0.43 \text{ mm}$ ）<Ni-Ti線（ $\phi 0.43 \text{ mm}$ ）<真直線（ $\phi 0.43 \text{ mm}$ ）<コイルばね（ $\phi 0.43 \text{ mm}$ ）

すなわち、中空撚線コイル体1では、同図に見られるようにトルク伝達性や応答性が優れているためトルク感度が高く、後端手元側に少しのトルクを与えるだけで先端部が回転する。この場合、中空撚線コイル体1は、 $\phi 0.265 \text{ mm}$ の芯線の外周に線径が $\phi 0.085 \text{ mm}$ の素線を12本撚線加工を行い、その後に芯線を抜いて $\phi 0.43 \text{ mm}$ の外径に形成したものである。コイルばねは、線径が $\phi 0.08 \text{ mm}$ の素線を用いて、 $\phi 0.43 \text{ mm}$ の外径となるように、巻回成形した単条コイル構

造を有するものである。Ni-Ti線は、中実で $\phi 0.43\text{ mm}$ の線径を有する直線体である。真直線は、中実で線径が $\phi 0.43\text{ mm}$ のステンレス線材を公知のベアリング、ローラ等を用いて矯正し、直線性を高めたものである。

【0019】図5のグラフは、所定の屈曲管内で、各種部材の先端部が回転し始める時の後端手元側のトルクの大小関係を示す。中空燃線コイル体($\phi 0.43\text{ mm}$) < コイルばね($\phi 0.43\text{ mm}$) < Ni-Ti線($\phi 0.43\text{ mm}$) < 真直線($\phi 0.43\text{ mm}$)

すなわち、中空燃線コイル体1は、トルク感度が高くて遊びがないため、少しのトルクを後端手元側に加えるだけで先端部が回転する。なお、図4の結果を考慮すると、コイルばねは、その先端部が回転し始めるまでに、後端部手元側を多大に回転しなければならず、実用に適さないことが分かる。

【0020】トルク力については、中空燃線コイル体1は、図6および図7の各グラフに示すように、正逆いずれの回転も、後端手元側と先端部との間に遅れのない良好な応答性(リニアの直線性)傾向を示す。中実線($\phi 0.43\text{ mm}$ の真直線、 $\phi 0.43\text{ mm}$ のNi-Ti線)では、追従性に若干の遅れが見られる。この傾向は、 $\phi 0.43\text{ mm}$ のNi-Ti線に顕著である。これは、中空柔軟構造(中空燃線コイル体)と中実剛体構造との差異に起因する。つまり、中空構造とすることにより、捩じり抵抗モーメントを小さくさせ、かつ剛性を低下させて屈曲総曲げ角度が大きくなる場合でも、その柔軟構造により、かかる各種性能を向上させた結果と推定できる。

【0021】図8のグラフは、一定の負荷(50g)を加えた時、各種部材の総曲げ角度により荷重効率(%)を表したものである。この結果、下記のような大小関係が得られた。中空燃線コイル体($\phi 0.43\text{ mm}$) > Ni-Ti線($\phi 0.43\text{ mm}$) > 真直線($\phi 0.43\text{ mm}$)

すなわち、同図のグラフの比較により中空燃線コイル体1の操作が極めて軽く、操作性に優れていることが分かる。

【0022】このように、中空燃線コイル体1は、トルク応答性およびトルク伝達性に優れているため医療用チューブ体に好適である。中空燃線コイル体1を医療用チューブ体に適用した場合は、正逆回転操作に対してリニアなトルク伝達性を示し、トルクむらの発生がない。このため、術者は医療用チューブ体を血管内の所定の位置に正確に到達させることができる。また、コイルスプリングSの条巻き部間で隙間Gが生じ、伝達トルク力の不規則な変動や不均一な屈曲変形をもたらす従来(図15)と異なり、リニアなトルク伝達性により均一な屈曲変形が実現できる。

【0023】図9は、中空燃線コイル体1の両端部をフ

ープ線等の芯線材とロー付等の固着を行い、その外表面をテフロン(4F)等で塗布形成した医療用ガイドワイヤ11(通称スプリングGWという)の場合を示す。このように、医療用ガイドワイヤ11に適用した場合も、医療用チューブ体と同様な特性が得られる。図10は、中空燃線コイル体1の端部に短小細線を突き合わせ、この短小細線と中空燃線コイル体1とを嵌合固着させ、その外周側にテフロン、ナイロンやポリウレタンなどの熱可塑性合成樹脂層12を形成した医療用ガイドワイヤ11の例を示す。この医療用ガイドワイヤ11の先端部分には、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマー13が塗布されている。

【0024】この際、医療用ガイドワイヤ11の熱可塑性合成樹脂層12は、その外周側のみならず内周側、若しくは双方に形成してもよい。この熱可塑性合成樹脂層12の代わりに、蒸着若しくはスパッタリングにより金属被膜層を形成してもよい。なお、後端部手元側は、複数の素線1aにより凹凸条となっているため、手元が得らず、確実な操作を行うことができる。

【0025】図11は、先端部にバルーン14aを設けたバルーンカテーテル14に適用した例を示す。中空燃線コイル体1は、ハイポチューブ15の代わりに用いられてもよく、または、ハイポチューブ15内に設けられた単線16に用いられてもよい。この場合の単線16は、例えばSUSまたはNi-Ti合金(形状記憶合金)により形成されている。また、中空燃線コイル体1は、医療用チューブと同様な構造を有する内視鏡処置用チューブに適用することもできる。

【0026】図12は、ダイス引き加工により、燃線後の外径部をしごいて縮径した中空燃線コイル体1の例を示す。この加工により、各素線が隣接線となじみ変形するため、全体の外径が均一で真円性の高い中空燃線コイル体1を実現させることができる。この加工により、中空燃線コイル体1の隣接線同士の接触圧が一層増加し、各素線同士の密着性が増大し、良好なトルク応答性およびトルク伝達性を発揮する。この中空燃線コイル体1をバルーンカテーテル14に適用した場合には、高い押し込み特性が得られる。

【0027】図13は、金属線として異種のもの、例えばステンレス線20とNi-Tiの合金線21とを交互に撚り合わせて形成した中空燃線コイル体18の例を示す。図14は、中空燃線コイル体1を医療用ガイドワイヤに適用した変形例を示す。この変形例は、中空燃線コイル体1の中心部にコイル体1の内径よりも僅かに小さな外径を有する芯材22を挿入し、両端部をロー付等により固着した構造のものである。この変形例は、良好なトルク応答性に加えて、押し込み力を要求される場合に有効である。また、かかる芯材22は中実体、およびパイプ状の中空体のいずれでもよい。

【0028】なお、2層あるいは3層といったように、

複数本の中空燃線コイル体1を同軸的に数層配置し、中空燃線多層コイル体を形成してもよい。また、本発明の具体的な実施にあたっては、金属線の断面は、円形ばかりでなく、矩形、三角形、五角形、六角形、多角形、楕円など種々の幾何学形状にすることができ、一般的な医療用ガイドワイヤ11の外径寸法は、0.35~1.0mm程度であり、医療用チューブの外径寸法は、0.4~3.0mm程度であるが、これらの範囲に限られるものではない。

【図面の簡単な説明】

【図1】(イ)~(ニ)はコイル成形機とロープの燃線機とによる金属線の加工変質層の形成度合を比較するための説明図である。

【図2】本発明に係る中空燃線コイル体を示す斜視図である。

【図3】中空燃線コイル体を造る態様を示す概略図である。

【図4】各種部材の先端部が回転し始める時の回転角度を示すグラフである。

【図5】各種部材の先端部が回転し始める時のトルク力20を示すグラフである。

【図6】正回転によるリニア特性を示すグラフである。

【図7】負回転によるリニア特性を示すグラフである。

【図8】負荷時に捻曲げ角度で表した荷重効率を示すグラフである。

*

*【図9】医療用ガイドワイヤの斜視図である。

【図10】熱可塑性合成樹脂層および親水性ポリマーを設けた場合の医療用ガイドワイヤを示す斜視図である。

【図11】バルーンカテーテルを示す正面図(イ)および横断面図(ロ)である。

【図12】ダイスによる引き加工を受ける中空燃線コイル体の斜視図である。

【図13】他の例の中空燃線コイル体を示す斜視図である。

10 【図14】中空燃線コイル体を医療用ガイドワイヤに適用した変形例を示す斜視図である。

【図15】コイルスプリングにより形成された従来の医療用チューブ体の斜視図(イ)および正面図(ロ)である。

【符号の説明】

1、18 中空燃線コイル体

1a 素線

8 金属線

11 医療用ガイドワイヤ

12 熱可塑性合成樹脂層

13 親水性ポリマー

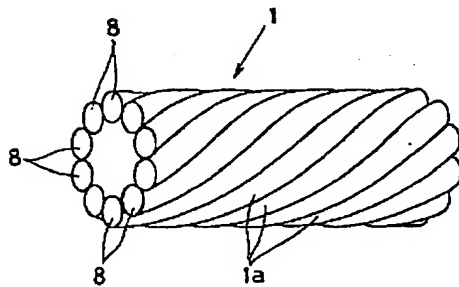
14 バルーンカテーテル

20 ステンレス線(金属線)

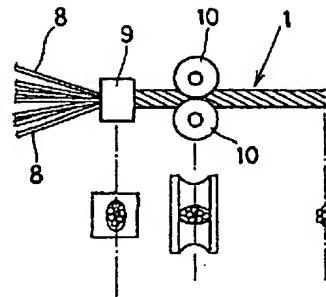
21 Ni-Tiの合金線(金属線)

22 芯材

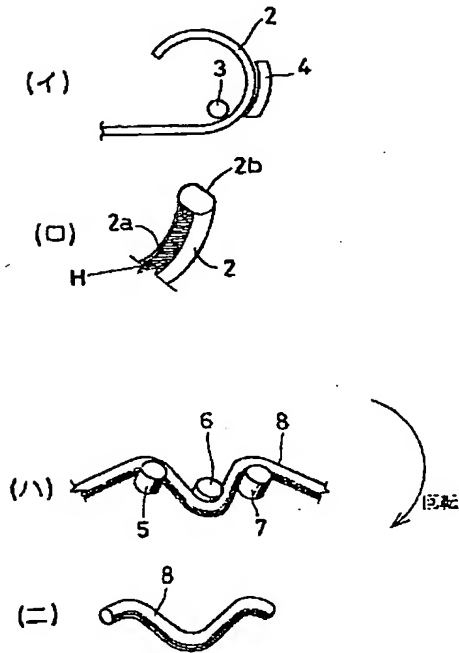
【図2】



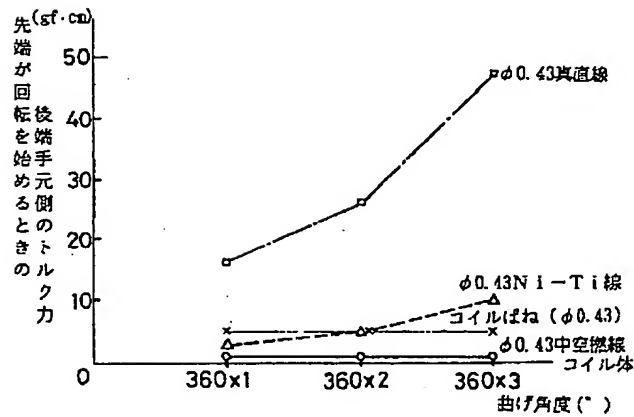
【図3】



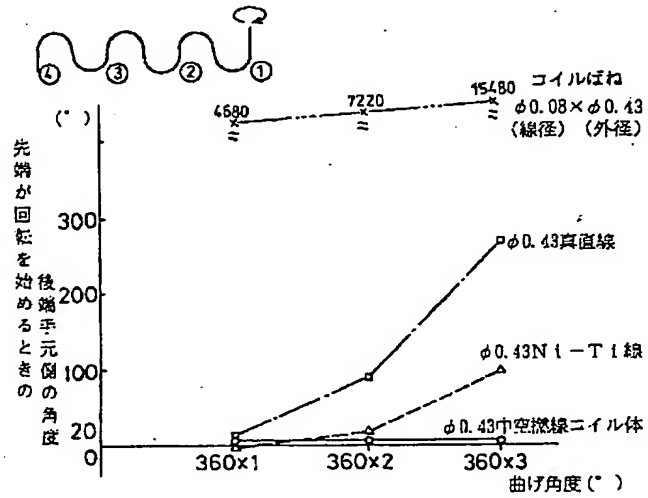
【図1】



【図5】

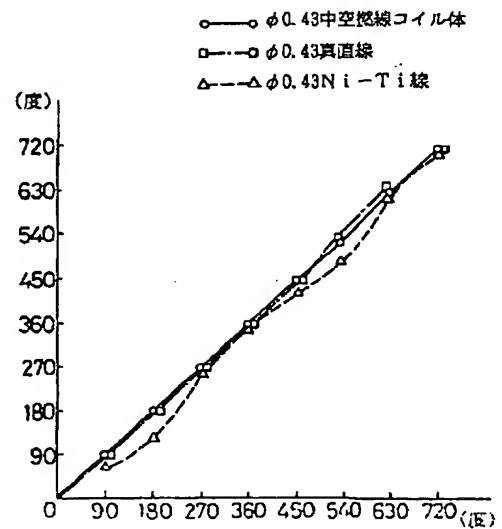


【図4】

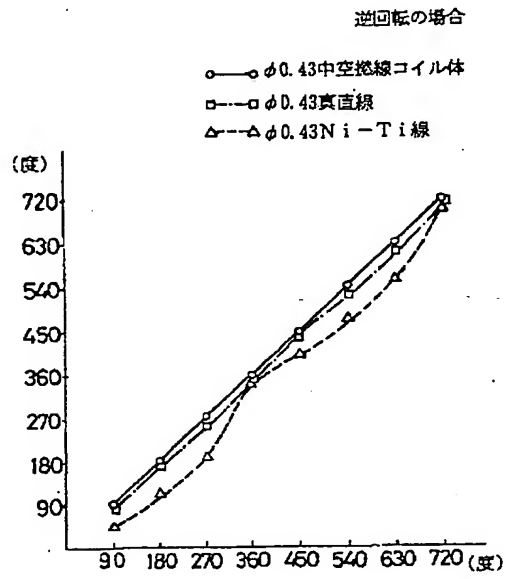


【図6】

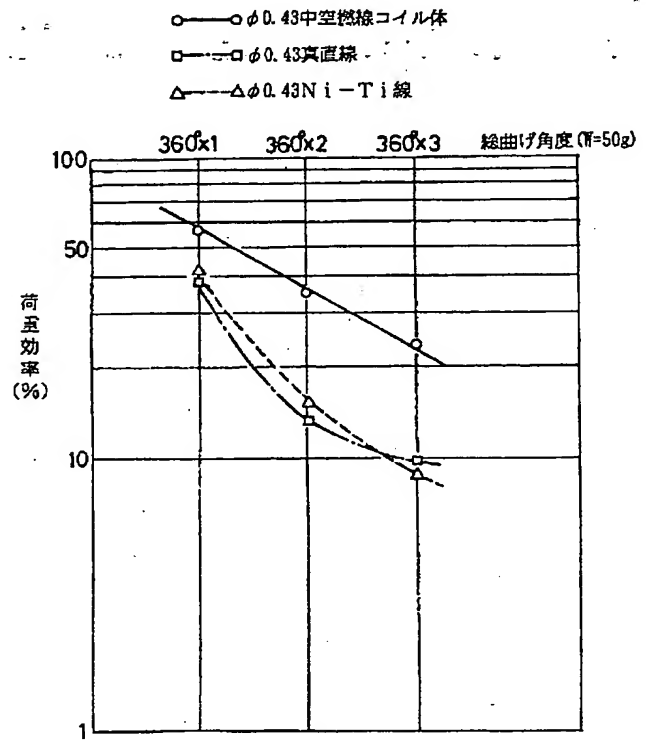
正回転の場合



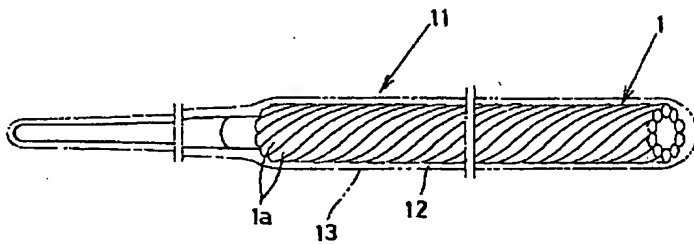
【図7】



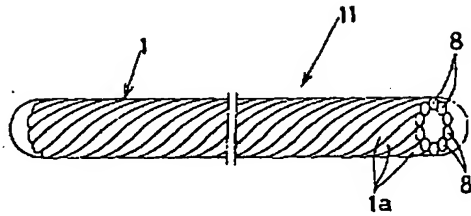
【図8】



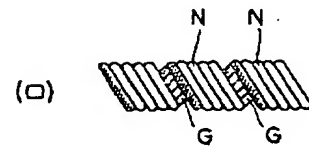
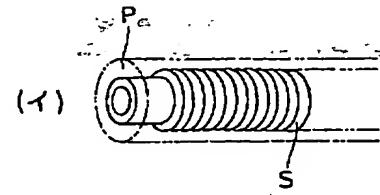
【図10】



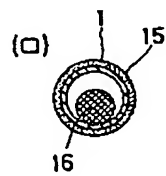
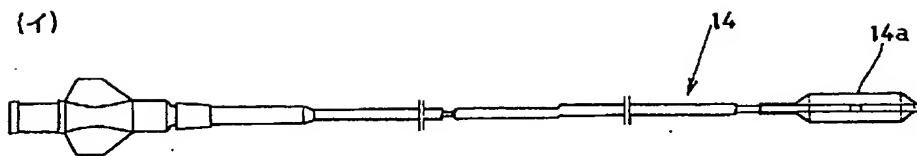
【図9】



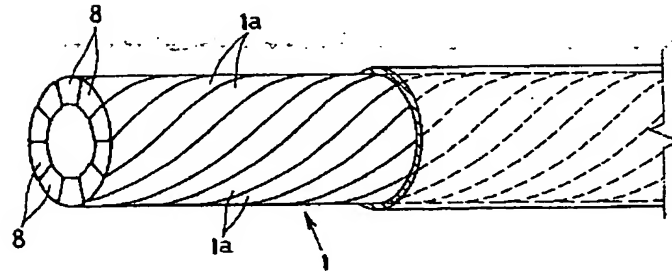
【図15】



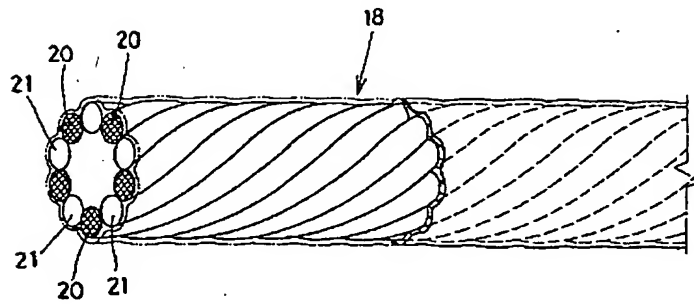
【図11】



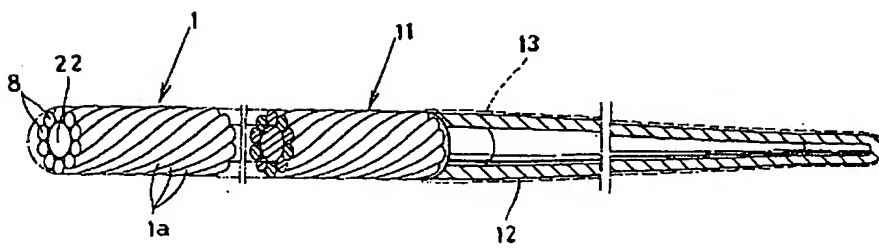
【図12】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.	識別記号	F I	テマコード (参考)
D 0 7 B	1/06	A 6 1 M 25/00	4 5 0 D
(72)発明者 加藤 忠和		Fターム(参考)	3B153 AA03 AA38 AA45 BB13 CC16
名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日イン			CC22 CC27 CC52 CC53 DD34
テック株式会社内			EE11 FF50 GG13 GG40
(72)発明者 加藤 富久			4C061 DD04 FF24 FF36 JJ06
名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日イン			4C167 AA01 AA06 AA29 BB03 BB06
テック株式会社内			BB12 BB16 BB27 BB40 FF01
			FF03 GG02 GG04 GG05 GG07
			GG22 GG24 GG37 GG45 HH03
			HH20 HH30